



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 43 28 690 B4 2006.08.17

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: P 43 28 690.9
(22) Anmeldetag: 26.08.1993
(43) Offenlegungstag: 02.03.1995
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 17.08.2006

(51) Int Cl.⁸: A61B 17/70 (2006.01)
A61F 2/46 (2006.01)
A61F 2/44 (2006.01)

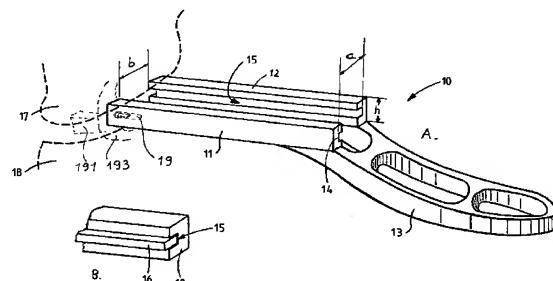
Innerhalb von drei Monaten nach Veröffentlichung der Patenterteilung kann nach § 59 Patentgesetz gegen das Patent Einspruch erhoben werden. Der Einspruch ist schriftlich zu erklären und zu begründen. Innerhalb der Einspruchsfrist ist eine Einspruchsgebühr in Höhe von 200 Euro zu entrichten (§ 6 Patentkostengesetz in Verbindung mit der Anlage zu § 2 Abs. 2 Patentkostengesetz).

(73) Patentinhaber:
SDGI Holdings, Inc., Wilmington, Del., US
(74) Vertreter:
Viering, Jentschura & Partner, 80538 München
(72) Erfinder:
Bertagnoli, Rudolf, Dr.med., 37073 Göttingen, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
DE 40 36 804 A1
DE 39 22 044 A1
DE 36 18 193 A1
DE 35 05 567
DE 33 10 835
GB 20 17 502
US 49 69 888
US 48 34 757
US 38 75 595
EP 01 79 695
WO 91 13 598 A1
WO 91 05 521 A1
WO 91 13 598
SU 12 55 114 A1
AT0000067395E;

(54) Bezeichnung: **Zwischenwirbelimplantat zur Wirbelkörperverblockung und Implantationsinstrument zum Positionieren des Zwischenwirbelimplantats**

(57) Hauptanspruch: Zwischenwirbelimplantat (60, 70, 80) zur Wirbelkörperverblockung, mit einem U-förmig ausgebildeten Grundkörper, dessen Schenkel (71) über einen Steg miteinander verbunden sind, wobei die beiden Schenkel (71) des Grundkörpers mit Führungsmitteln versehen sind, die als in Längsrichtung der Schenkel (71) geradlinig verlaufende Nuten (76) und/oder Federn (75) ausgebildet sind und die zur Aufnahme eines daran angepassten Gegenstücks eines Führungsinstruments vorgesehen sind.



Beschreibung**Stand der Technik**

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Zwischenwirbelimplantat zur Wirbelkörperverblockung sowie auf ein Implantationsinstrument zum Positionieren eines Zwischenwirbelimplantats.

[0002] Aus DE 35 05 567 ist ein System dieser Art bekannt, das aus einem Implantat und einem Instrument zum Einführen des Implantats besteht. Das Implantat besteht aus einem vollen Zylinder mit einem Außengewinde, das mittels Spannbacken eines Implantierinstruments an einem Ende fest einspannbar ist. Die in dem Instrument axial verschiebbaren Spannbacken besitzen an der Innenseite scharfkantige Leisten, die sich in das Implantat eindrücken lassen, um das Implantat gegen Drehen zu sichern. Mit dem bekannten Instrument wird das Implantat in einen vorbereiteten Hohlraum zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper eingeschraubt, was eine komplizierte Operation erfordert.

[0003] Aus der EP 179 695 ist ein aus einer einfachen Scheibe ausgebildetes Implantat gezeigt, das zwar einfacher implantiert werden kann, das aber zur Lagesicherung Laschen aufweist, über die das Implantat am Wirbelknochen angeschraubt wird. Der Schraubvorgang erfordert jedoch eine längere Handhabung.

[0004] Aus der AT 67395 E ist ein Implantat für das Rückgrat bekannt, mit oberen und unteren Flächen, das generell hufeisenförmig ist, wobei die ebenen Flächen an den Enden des Hufeisens konvergieren und aus jeder ebenen Fläche mindestens ein Loch in der außen gebogenen Fläche des Hufeisens entsteht.

[0005] Aus der WO 91/05521 A1 ist ein Wirbelkörperimplantat bekannt, das aus einem zwischen benachbarte Wirbelkörper einsetzbaren Abstandskörper besteht, wobei die an den Wirbelkörper angrenzenden Stimflächen des Implantats scheibenförmig rund ausgebildet sind und jeweils eine zentrale erhabene Aufbauchung sowie dachkantige Vorsprünge aufweisen.

[0006] Aus der WO 91/13598 A1 ist eine Prothese für Bandscheiben bekannt, die aus zwei Platten gebildet ist, die jeweils mit Verankerungsschrauben versehen sind und die über einen sphärischen Gelenkkörper miteinander verbunden sind.

Aufgabenstellung

[0007] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Zwischenwirbelimplantat zur Wirbelkörperverblockung sowie ein Implantationsinstrument zum Positi-

onieren eines Zwischenwirbelimplantats zu entwickeln, mit denen eine rasche Implantation und eine sichere Wirbelverblockung ermöglicht wird.

[0008] Die Aufgabe wird erfindungsgemäß durch ein Zwischenwirbelimplantat mit den Merkmalen im Anspruch 1 bzw. durch eine Implantationsinstrument mit den Merkmalen im Anspruch 2 erreicht. Bevorzugte Weiterbildungen des Implantationsinstruments sind in den Ansprüchen 3-5 beschrieben. Beim Erfindungsgegenstand handelt es sich um ein universelles Führungsinstrument, das als Hilfseinrichtung für vorstehende, jedoch entsprechend ausgebildete Werkzeuge sowie für einzusetzende Implantate zwischengeschaltet wird. Damit kann eine rasch durchführbare und paßgenaue Implantation für Wirbelkörperverblockungen durchgeführt werden.

[0009] Führungsinstrumente sind zwar aus der US 3,875,595 und 4,969,888 bekannt. Die bekannten Instrumente bestehen aus einem Rohr mit ausreichendem Innendurchmesser, durch die die Bearbeitungswerkzeuge bis zu den Wirbelköpfen heranführbar sind. Nach Herstellung eines Hohlraumes für das Implantat wird aber ein blasenähnliches Implantat durch das Führungsinstrument in den Hohlraum eingeführt und mit Fluid gefüllt. Ein derartiges Implantat paßt sich automatisch an die Wandung des vorbereiteten Hohlraumes an. Eine paßgenaue Implantation von vorgeformten, steifen Implantaten ist dagegen mit dem bekannten Instrument nicht gewährleistet.

[0010] Das erfindungsgemäße Führungsinstrument hat dagegen den Vorteil, daß es, ohne abgesetzt werden zu müssen, zur Führung sowohl von verschiedenen Bearbeitungswerkzeugen, als auch zur Ein- und Ausführung von Probeimplantaten sowie zur Einführung des eigentlichen Implantats geeignet ist. Die Bearbeitungswerkzeuge, beispielsweise zum Absaugen der Bandscheibe oder Knochenspäne, Bohrer, Bohrlehrnen, Meißel, werden ebenfalls mit Führungsmitteln ausgestattet, die mit dem Führungsmittel des Führungsinstruments zusammenwirken. Damit kann in relativ rascher Folge die genaue Vorbereitung des Hohlraumes für das Implantat, die Überprüfung durch ein Probeimplantat sowie die paßgenaue Einführung des Implantats in den Hohlraum durchgeführt werden. Das Führungsinstrument sichert die genaue Positionierung der verschiedenen Bearbeitungsinstrumente und des Implantats.

[0011] Das Führungsinstrument kann, wie es aus US 4,969,888 bekannt ist, an der an den Wirbelkörper anliegenden Stirnseite Stifte aufweisen, die zur Verankerung des Führungsinstruments in die Wirbelknochen hineindringen.

[0012] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist das Führungsinstrument an dem zwischen die Wirbelkörper einzuführenden Ende mit einer

Spreizeinrichtung versehen, so daß das Instrument gleichzeitig als Sprezinstrument für die betreffenden Wirbelkörper dient. Der Spreizvorgang kann beispielsweise mittels Spreizkeilen durchgeführt werden. Die Sprezeinrichtung erfüllt bei Verankerung der Spreizstellung gleichzeitig die Aufgabe eines Distanzhalters.

[0013] Mit dem erfindungsgemäßen, führbaren Implantat ist es möglich, eine Implantation ohne große Schnittwunden am Patienten durchzuführen. Das gibt die Möglichkeit, ambulante Operationen für Wirbelverblockungen zu unternehmen.

[0014] Ein weiterer Vorteil liegt darin, daß Probeimplantate gleicher Konfiguration aus Metall eingesetzt werden können, um beispielsweise mit Diagnosegeräten intraoperativ die Position zu kontrollieren, wenn das endgültige Implantat z. B. aus Kunststoff besteht und keine Röntgenkontrastmittel aufweist.

[0015] Das Implantat ist ein einstückiges, volles oder zum Teil hohles Bauteil, das im Prinzip jede anatomisch zweckmäßige Formgebung haben kann. Die Formgebung richtet sich nach der Anatomie, nach der Zweckmäßigkeit eines Einführungsinstruments und/oder nach Fertigungsgesichtspunkten des Implantats. Das Implantat besteht vorzugsweise aus faser verstärktem Material, insbesondere kohlenstofffaser verstärktem Kunststoff.

[0016] Im allgemeinen wird das Implantat die Wirbelkörper auf Dauer zusammenfügen. Aber auch zur temporären Stützfunktion geeignete oder resorbierbare Implantate lassen sich gemäß der Erfindung ausbilden.

[0017] Das Implantat kann gemäß einer fertigungs-technisch einfachen Ausführung ein voller oder hohler Quader oder Zylinder sein, der in Längsrichtung mindestens eine Führungsnut und/oder Führungsfe-der aufweist.

[0018] Aus der US 4,834,757 sind quaderförmige, hohle oder volle Wirbelverblockungen bekannt, die aber nur Löcher zur Aufnahme eines Instruments aufweisen, mit dem das Implantat ohne Führung einge-setzt wird, wobei Verkantungen nicht auszuschließen sind.

[0019] In einer bevorzugten Ausführung hat das Implantat, ausgehend von einer Stirnseite, Durchbrü-che für Krampen, um das Implantat gegen Verrutschen zu sichern.

[0020] Insbesondere für Halswirbel eignen sich auch bogen- oder U-förmige Implantate, deren freie Schenkel bzw. Seitenteile die Führungsmittel aufwei-sen. Ein derartiges Implantat kann liegend oder hoch-kant, d. h. mit jedem Schenkel oder Seitenteil, einen

Wirbelkörper kontaktierend, eingesetzt werden. Ge-mäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind die U-förmigen Implantate elastisch ausgebildet, so daß sie zur Selbstfixierung mit Vorspannung einge-setzt werden.

[0021] U-förmige oder anderweitig mit einem Durch-bruch ausgestattete Implantate werden im Freiraum vorzugsweise mit Knochenmaterial ausgefüllt. Da dieser Vorgang intraoperativ erfolgt, muß er rasch durchführbar sein. Deshalb werden solchen Implan-taten erfindungsgemäß Knochenpressen zugeordnet, deren Formgebung an die des Durchbruches angepaßt ist. Unter Mitberücksichtigung der Implantat-höhe ist die Knochenpresse so gebaut, daß sie vom Bediener nach Einführung des Knochenmaterials le-diglich angesetzt und bis zum Anschlag durchge-drückt zu werden braucht. Die Füllmethode mit derar-tigen Knochenpressen ist schnell und ergibt einen si-cheren Halt des Knochenmaterials im Implantat.

[0022] Zur Fixierung und Förderung des Anwach-sens sind die Implantate an den mit den Wirbelkö-rfern zusammenwirkenden Flächen strukturiert, auf-gerauht und/oder beschichtet und/oder mit Öffnun-gen versehen, durch die Knochenmaterial in Kontakt mit den angrenzenden Wirbelköpfen kommen kann.

[0023] Beim Operationsvorgang wird das Führungs-instrument durch einen relativ geringen Schnitt bis zum Anschlag an die zu behandelnden Wirbelkörper oder dazwischen geführt. Dieses Führungsinstru-ment dient als Zugang, Halterung und Führung für die weiteren Implantationsvorgänge. Mit den passenden Bearbeitungswerkzeugen wird der Hohlraum für das oder die Implantate vorbereitet und anschließend, ohne das Führungsinstrument abzusetzen, das Im-plantat paßgenau in den vorbereiteten Hohlraum ein-geführt. Danach und gegebenenfalls nach Einbrin-gung von Knochenmaterial und eines Knochendeckels zum Verschluß wird das Führungsinstrument wieder entfernt und die Wunde verschlossen.

[0024] Ein U-förmiges Implantat kann mit einem die freien Enden der beiden Implantatschenkel verbindenden Steg ausgestattet werden, der von Krampen umklammert werden kann.

[0025] Die Fixierung mittels Krampen ist für alle Ar-ten von konventionellen als auch neuartigen Implan-taten für die Wirbelsäule möglich. Die Fixierung mit-tels Krampen hat gegenüber den Laschen gemäß EP 179 695 den Vorteil, daß keine Verchraubungen not-wendig sind und daß sie viel mehr Variationsmöglich-keiten der Position der Befestigung bietet.

[0026] Die Krampen können vorteilhafterweise mit einer Schnappwirkung ausgebildet sein, deren Schenkel beim Darüberschieben um den Steg aus-einandergedrückt werden und wieder zusammenge-

hen, sobald die Engstelle den Steg überwunden hat. Auf diese Weise wirkt eine Spannung zwischen Krampenschenkel und Knochen zur besseren Verankerung der Krampen im Knochen. Außerdem wird eine sichere Fixierung der Krampen am Steg des Implantats gewährleistet.

[0027] Für die Verankerung können bekannte zwei- oder mehrschenklige, drahtförmige oder breitbandige Krampen (DE 33 10 835, GB 2,017,502) verwendet werden. Insbesondere eignet sich eine dreischenklige Krampe in Verbindung mit einer zweischenkeligen Krampe, wobei die zwischenliegende Krampe durch eine mittige Aussparung am gebogenen Bereich der dreischenkeligen Krampe durchgeführt wird. Die beiden Krampen werden in je einen der angrenzenden Wirbel eingeschlagen. Die Länge der Krampenschenkel ist bei schräger Einführung ungleich lang, weil sie bis zum Erreichen des Knochens unterschiedliche Strecken überwinden müssen.

[0028] Gemäß einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung sind den Krampen ein Vorbereitungsdorn sowie ein Krampenhalter zugeordnet. Beide Werkzeuge sind S-fönnig und an einem freien Ende gabelartig ausgebildet. Das zweite Ende ist zur Aufnahme eines Stößels ausgestaltet.

[0029] Der Stößel ist am freien Ende mit einer Schlagschulter ausgestattet, so daß er sowohl als Einschlagstößel als auch in Verbindung mit einem entsprechend gebildeten Hammer als Ausschlagstößel dient. Im letzteren Fall wird der Stößel an eine Zange zum Rückwärtspositionieren von Implantaten angeschraubt. Die Schlagschulter ist in einer fertigungstechnisch einfachen Ausgestaltung eine Ringschulter, die als aufgeschaubte und verklebte Kappe ausgebildet ist. Hierfür eignet sich ein Schlitzhammer, der den Stößel umgreift.

[0030] Das gabelartige Ende des Vorbereitungsdornes ist mit zwei oder mehr Dornen ausgestattet, die in den Wirbelknochen einschlagbar sind. In die so vorbereiteten Löcher wird anschließend die Krampe mittels der Krampenhalterung eingeschlagen. Die S-Form dieser Werkzeuge erlaubt die frei wählbare Positionierung ohne Behinderung durch angrenzende Organe wie Brustkorb oder Kopf, so daß die Krampen in jeder erwünschten Orientierung in den Wirbelknochen einbringbar sind.

[0031] Der Bearbeitungs-Werkzeugsatz für die beschriebenen Implantate kann vorteilhaft durch ein sehr einfach konstruierbares Höhenmeß- und Spreizergerät für den Wirbelspalt ergänzt werden. Das Höhenmeßgerät besteht aus zwei schwenkbar miteinander verbundenen, gebogenen Stäben, bei dem an einem Ende die Stabenden mit Meßflächen zum Anlegen an die benachbarten Wirbelkörper ausgestattet sind. Am anderen Ende des Höhenmeßgerätes sind

die Stabenden einem Meßstab zugeordnet.

Ausführungsbeispiel

[0032] Die Erfindung wird anhand von in der Zeichnung schematisch dargestellten Ausführungsbeispielen näher erläutert. Es zeigen:

[0033] Fig. 1 ein Führungsinstrument,

[0034] Fig. 2 den Querschnitt eines weiteren Führungsinstruments,

[0035] Fig. 3 und Fig. 4 je ein Bearbeitungswerkzeug,

[0036] Fig. 5 einen Querschnitt aus Fig. 4,

[0037] Fig. 6a und Fig. 6b ein Implantat und

[0038] Fig. 7 ein Ausführungsbeispiel für Implantatsicherung mittels Krampen,

[0039] Fig. 8 ein Führungsinstrument mit Spreizvorrichtung,

[0040] Fig. 9 und Fig. 10 je ein Werkzeug für Krampen,

[0041] Fig. 11 und Fig. 12 je eine Knochenpresse,

[0042] Fig. 13 ein Spalthöhen-Meßgerät,

[0043] Fig. 14 einen Schlitzhammer, und

[0044] Fig. 15 eine Rückwärtspositionier-Zange.

[0045] In Fig. 1 ist eine als Führungsinstrument 10 ausgebildete Hilfseinrichtung zur Durchführung von Wirbelkörperverblockungs-Implantationen gezeigt, die im wesentlichen aus zwei Führungsschienen 11 und 12, die parallel zueinander orientiert und starr mit einem Griff 13 verbunden sind, besteht. Die Führungsschienen 11 und 12 sind langgestreckte Quadrate mit jeweils einer Längsnut 14, 15 in den sich gegenüberliegenden Seiten der Führungsschienen 11, 12. Die Längsnuten 14 und 15 dienen zur Führung von Bearbeitungswerkzeugen und Implantaten, die jeweils die dazu passenden Führungsfedern aufweisen.

[0046] Das aus zwei nebeneinander gelagerten Führungsschienen 11 und 12 ausgebildete Instrument 10 gemäß Fig. 1 kann in der Höhe h so ausgebildet werden, daß es zwischen zwei benachbarte Wirbelkörper 17 und 18 einführbar ist. Der nach oben oder unten verbleibende Freiraum zwischen den Führungsschienen 11 und 12 ermöglicht die Einführung von Bearbeitungswerkzeugen oder Implantaten unterschiedlicher Höhen, d. h., die Werkzeuge und

Implantate sind lediglich in ihrer mit den Führungsfern definierten Breitenabmessung a vorbestimmt und in der übrigen Breitenabmessung b begrenzt. Aber auch hier können Maßunterschiede berücksichtigt werden, wenn es zweckmäßig oder wünschenswert ist, was durch in die Längsnuten 14, 15 einschiebbare Einsätze leicht erfüllt werden kann. **Fig. 1b** zeigt beispielsweise einen als langgestreckten Quader ausgebildeten Einsatz 16, der die Führungsnot 15 in eine Führungsfeder 16 umwandelt, womit gleichzeitig eine Breitenänderung verbunden werden kann. Nimmt ein Werkzeug, z. B. ein Bohrer (der einen Hohlraum geringerer Breite in den Wirbelkörpern herstellt), die volle Breite b des Führungsinstruments 10 ein, dann werden die Führungsnoten 14, 15 genutzt. Das in den Hohlraum einzusetzende Implantat dagegen wird die Breite b des Führungsinstruments 10 nicht ausfüllen. Um in solch einem Fall das Implantat nicht mit hohen Führungsfedern ausrüsten zu müssen, wird man entweder den Nutenabstand a mit einem entsprechenden Einsatz verringern oder, wie in **Fig. 1** gezeigt, Federn 16 bilden, die mit entsprechenden Nuten am Implantat zusammenwirken können.

[0047] Auf diese Weise kann ein und dasselbe Führungsinstrument 10 mit Führungsnoten 14, 15 (**Fig. 1a**) oder mit Führungsfedern 16 (**Fig. 1b**) und für unterschiedliche Breiten a und b ausgestattet sein. Es ist selbstverständlich möglich, die Führungsschienen 11 und 12 einstückig mit Führungsfedern auszubilden.

[0048] Das in **Fig. 1** gezeigte, aus Führungsschienen 11, 12 gebildete Instrument ist fertigungstechnisch sehr einfach herstellbar und benötigt einen sehr geringen Raum bei der Operation. Das Führungsinstrument 10 eignet sich für ambulante Implantationen, bei denen die gesamte Operation durch ein vorher eingeführtes, das Gewebe verdrängendes Rohr durchgeführt wird. Durch dieses Rohr können die Führungsschienen 11 und 12 bis zu den Wirbelkörpern 17, 18 gebracht werden.

[0049] Es ist auch denkbar, daß das eingeführte Rohr die Führungsfunktion übernimmt, d. h., daß das Führungsinstrument für die Implantation nicht, wie in **Fig. 1**, aus Schienen, sondern als ein nahezu geschlossenes Rohr 20 ausgebildet ist. **Fig. 2** zeigt den Querschnitt eines rohrförmigen Führungsinstruments. Innerhalb des Führungsröhres 20 sind zwei Führungsfedern 21 und 22 vorgesehen, die mit entsprechenden Führungsnoten der Werkzeuge und Implantate zusammenwirken. Es sind selbstverständlich auch andere Querschnitte des Führungsinstruments möglich, soweit diese anatomisch und fertigungstechnisch sinnvoll sind. Der Außenumfang ist zylindrisch, gegebenenfalls mit Abflachungen, wie in **Fig. 2** gezeigt ist.

[0050] In **Fig. 3** ist ein zur Zusammenwirkung mit dem Führungsinstrument 10 nach **Fig. 1** ausgebildetes, als Meißel dienendes Stanzwerkzeug 30 gezeigt, das zur Aushebung eines Hohlraumes mit vieleckigem Querschnitt ausgebildet ist. Das Stanzwerkzeug 30 besteht aus einem hohlzylindrischen Meißel 31 mit rechteckiger Schneide 38 an einem Ende und mit geschlossenem zweiten Ende 32. Die geschlossene Stirnseite 32 trägt eine Schlagstange 33. An den Seitenflächen des Meißels 31 sind Führungsfedern 34 und 35 eingeformt, die in die Führungsnoten 14 bzw. 15 des Führungsinstruments 10 hineingreifen.

[0051] Bei dem in **Fig. 3** dargestellten Stanzwerkzeug 30 sind auch in der oberen und unteren Seite des Meißels 31 Längsfedern 36 und 37 eingeformt. Mit diesen Federn 36 und 37 werden entsprechende Nuten in die Wirbelkörper 17 und 18 eingemeißelt, die zur sicheren Platzierung und Halterung eines entsprechend ausgebildeten Implantats dienen. Die Konfiguration der oberen und unteren Fläche des Meißels 31 hat keinen Einfluß auf die Ausgestaltung des Führungsinstruments 10, zumal dessen Führungsschienen 11 und 12 lediglich mit den Seitenflächen des Meißels 31 in Verbindung kommen.

[0052] In **Fig. 4** ist ein weiteres, zur Durchführung von Bohrungen vorgesehenes Bearbeitungswerkzeug 40 gezeigt, das aus einem Bohreinsatz 41 besteht, welcher zur Kooperation mit einem Führungsinstrument 10 oder 20 in einem Gehäuse 42 gelagert ist, das, wie im Querschnitt gemäß **Fig. 5** näher gezeigt ist, mit seitlichen Führungsnoten 43 und 44 ausgestattet ist, die mit Federn 16 oder 21, 22 des Führungsinstruments zusammenwirken. Das Gehäuse 42 hat eine außermittige Längsbohrung 45, in der der Bohreinsatz 41 mit Bohrer 47 gelagert ist. Diese Ausführung ist geeignet, um zwei nebeneinanderliegende Bohrungen durchzuführen, indem das Bohrwerkzeug 40 zweimal, aber mit 180° Drehung in das Führungsinstrument eingesetzt wird. Ebenso ist die Aufnahme einer Hohlfräse oder anderer Fräsereinsätze denkbar, wenn die Führung als lange Welle ausgelegt ist.

[0053] Das Gehäuse 42 hat an der bohrerseitigen Stirnseite zwei Distanzstifte 48, die auch am Führungsinstrument 20 angebracht sein können und die in den Freiraum zwischen den Wirbelkörpern eingeschoben werden, um das Führungsinstrument senkrecht zur Körperachse zu positionieren und nicht zu verkippen. Außerdem sind Fixierstifte 46 vorgesehen, die in die Knochen einstechen.

[0054] Das Bearbeitungswerkzeug gemäß **Fig. 4** sowie das Führungsinstrument gemäß **Fig. 1** können aber auch in Verbindung mit einem Distanzhalter verwendet werden. Dazu werden an der Stirnseite des Bearbeitungswerkzeuges und des Führungsinstrumentes Einrastmittel vorgesehen, die mit entspre-

chenden Komplementärmitteln am Distanzhalter zusammenwirken, um das Werkzeug im Operationsbereich für den Bearbeitungsvorgang (Bohren, Meißeln, Implantat einsetzen) genau platziert zu fixieren. In einer einfachen Ausführung bestehen die Einrastmittel aus mindestens zwei Vertiefungen oder Bohrungen **49** bzw. **19**, die mit Erhebungen bzw. Stiften eines Distanzhalters zusammenwirken.

[0055] Es ist auch denkbar, daß Führungsinstrumente mit Sprezeinrichtungen ausgestattet werden, die nach dem Einführen des Instruments zur Vergrößerung des Spaltes zwischen benachbarten Wirbelkörpern **17**, **18** auseinandergespreizt werden. Ein Beispiel hierzu ist in [Fig. 8](#) gezeigt und weiter unten beschrieben.

[0056] Bei einer Operation wird das Führungsinstrument mit der Stirnseite an die zu behandelnden Wirbelkörper zur Anlage gebracht und über in das Knochenmaterial eindringende Fixierstifte verankert. Anschließend wird ein Hohlraum für das Implantat vorbereitet. Dazu wird zunächst ein Implantat durch das Führungsinstrument zum Absaugen der Bandscheibe eingeführt. Je nach Formgebung des einzusetzenden Implantats wird als Knochenbearbeitungswerkzeug ein Bohrer, Meißel oder dergleichen verwendet und zur Räumung von Knochenmaterial vom Führungsinstrument geführt. Damit ergibt sich ein in seiner Formgebung gegenüber dem Führungsinstrument genau platzierte Hohlraum. Entstandene Knochenspäne werden abgesaugt. Anschließend wird – bei Bedarf – ein Probeimplantat aus Metall gleicher Formgebung wie der Hohlraum und das endgültige Implantat eingesetzt, um mittels eines Diagnosegerätes intraoperativ die Position zu kontrollieren.

[0057] Ein Probeimplantat ist in den Fällen erforderlich, in denen das endgültige Implantat aus Kunststoff besteht und keine Röntgenkontrastmarkierungen hat. Nach der Kontrolle und gegebenenfalls Nachbesserung der Hohlraumlage wird das eigentliche Implantat – ebenfalls über das Instrument geführt – in den formgenauen Hohlraum eingebracht.

[0058] Um eine Spreizwirkung zu erzeugen, wird die Hohlraumhöhe kleiner als die Implantathöhe gewählt. In diesem Fall wird das Implantat mit einem Stößel eingeschlagen. Um eine gleichmäßige Krafteinleitung zu gewährleisten, wird der Stößel, wie die übrigen Bearbeitungswerkzeuge, im Führungsinstrument geführt. Eine konische Ausbildung des Implantats kann hierfür von Vorteil sein.

[0059] In [Fig. 6a](#) ist ein anderes Beispiel eines Implantats **70** gezeigt, das insbesondere für die Verblockung von Halswirbelkörpern geeignet ist. Das Implantat **70** besteht aus einem U-Bogen, dessen Schenkel **71** an jeder mit einem Wirbel zusammenwirkenden Fläche **73** eine Unebenheit in Form von einer

längsgerichteten Feder **75** hat, die gleichzeitig als Führungsfedern dienen können. Die Führungsfedern **75** erlauben eine sichere laterale Verankerung des Implantats **70**. Um auch eine sichere Verankerung in sagittaler Ebene zu gewährleisten, können die Federn **75** Einschnitte **77** aufweisen, in die Knochenmaterial hineinwachsen kann. Diese Einschnitte können beispielsweise auch bei den Unebenheiten **65** des Implantats **60** vorgesehen werden.

[0060] Für das in [Fig. 6a](#) gezeigte Implantat **70** ist ein rohrförmiges oder ein aus Führungsschienen bestehendes Instrument notwendig, das vier Führungsnuten aufweist, die mit den Führungsfedern **75** des Implantats **70** zusammenwirken. Die Führung kann auch auf die Seiten **78** des Implantats **70** verlagert werden.

[0061] In [Fig. 6b](#) ist ein Beispiel hierzu gezeigt, bei dem an den Außenseiten **78** der Schenkel **71** je eine Führungsnut **76** vorgesehen ist, die es erlauben, ein Führungsinstrument gemäß [Fig. 1b](#) oder [Fig. 2](#) zu verwenden. Der Zwischenraum **79** zwischen den Schenkeln **71** des Implantats **70** kann mit Knochenmaterial gefüllt werden. Das Knochenmaterial kann vorzugsweise mittels einer Knochenpresse **140** oder **150** ([Fig. 11](#), [Fig. 12](#)) vor dem Einsetzen des Implantats **70** in den Zwischenraum **79** eingepreßt werden. Mit einer Presse geeigneter Formgebung kann die Dosierung und der Füllvorgang rasch und reproduzierbar vollzogen werden. Die Einbringung des Knochenmaterials im implantierten Zustand ist dagegen langwierig. Ausführungsbeispiele von Knochenpressen werden unten im Zusammenhang mit den [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) beschrieben.

[0062] Die oben beschriebenen Implantate haben eine konstante Höhe. Die Höhe kann aber auch sich konisch vergrößernd ausgelegt sein, um mit dem Implantat einen Spreizvorgang durchzuführen, damit die physiologischen Segmentkrümmungen wieder hergestellt werden.

[0063] Dazu wird im Operationsgebiet der Wirbelkörper ein Hohlraum vorbereitet, dessen konstanter Querschnitt dem kleinsten bis mittleren Querschnitt des Implantats entspricht. Das Implantat wird dann mit Schlagstößen zwischen die Wirbelkörper eingeführt. Dieser Prozeß wird, wie oben beschrieben, innerhalb des und durch das Führungsinstrument durchgeführt.

[0064] Eine laterale Spannung zwischen Implantat und Knochen läßt sich aus Fixierungsgründen ebenfalls realisieren. Das U-förmige Implantat kann beispielsweise durch Zusammendrücken der Schenkel **71** mit Vorspannung eingesetzt werden. Die dadurch erreichte hohe Reibung zwischen Implantat und Knochen unterstützt die sichere Verankerung des Implantats.

[0065] Die vorstehend beschriebenen Implantate haben im wesentlichen rechteckige Querschnitte. Es ist selbstverständlich auch möglich, Implantate zu verwenden, die mehr oder weniger runde Querschnitte mit entlang der Mantellinien verlaufenden Führungsmitteln aufweisen.

[0066] Zur Sicherung der Implantate im ersten Stadium mittels Krampen ist in Fig. 7 ein Beispiel gezeigt.

[0067] In Fig. 7 ist ein Beispiel mit zwei ineinander greifenden Krampen **100** und **101** gezeigt, die aus gebogenen breiten Bändern hergestellt sind. Derartige Krampen **100**, **101** eignen sich insbesondere für offene Implantate, die einen Steg aufweisen oder denen ein gesonderter Steg für die Krampen zugeordnet werden kann. Das U-förmige Implantat **70** gemäß Fig. 6a und b ist ein Beispiel hierfür. Für die Krampen **100**, **101** ist ein gesonderter, die Implantatschenkel **71** verbindender Steg **72** vorgesehen, den die Krampen **100**, **101** umgreifen. Die eine Krampe **100** ist dreischenkelig (**102** bis **104**) und mit einer zentralen Ausnehmung **107** im gebogenen Bereich ausgebildet derart, daß eine zweischenkelige zweite Krampe in dieser Ausnehmung **107** den Steg **72** umgreifen kann. Die Schenkel **102** bis **107** laufen spitz zu und weisen Löcher **108** und seitliche Einkerbungen **109** als Knocheneinwachshilfen auf. Der obere einzelne Schenkel **102** der dreischenkligen Krampe ist kürzer ausgebildet als die beiden unteren Schenkel **103**, **104**, die vom Steg **72** einen weiteren Weg zum Wirbelkörper **17** haben.

[0068] Die Krampe **101** hat zusätzlich eine Einschnappfunktion. Sie weist eine Einschnürung **110** auf, durch die die Schenkel **105** und **106** beim Einschlagen vom Steg **72** aufgespreizt werden und im aufgespreizten Zustand in den Knochen **18** eindringen. Nach Überwinden der Einschnürung **110** schnappt diese teilweise zu, so daß der Steg **72** im Bogenteil **111** der Krampe **101** eingeschlossen bleibt. Die zurückfedemden Schenkel **105**, **106** stehen dadurch mit dem Knochen **18** unter gegenseitigem Druck, was die Verankerung der Schenkel im Knochen unterstützt.

[0069] Beim Beispiel gemäß Fig. 7 ist die eine Krampe **100** im oberen Wirbelkörper **17** und die andere Krampe im unteren Wirbelkörper **18** verankert. Es sind Kombinationen von Krampen unterschiedlicher Gestaltungen und Anordnungen möglich. Das erfindungsgemäße Implantat läßt sich auch mit integrierten Krampen ausrüsten. In Fig. 6a ist eine integrierte Krampe **74** gezeigt, die entweder direkt eingeschlagen wird oder mittels Schrauben befestigbar ist. Die Schraube wird durch die in der integrierten Krampe **74** vorgesehenen Bohrung **74'** geführt.

[0070] Ein Implantat dieser Art kann ohne weiteres

auch mit integrierter Krampe **74** im selben Führungs instrument **20** geführt werden.

[0071] Die vorstehend beschriebenen Teile zur Durchführung von Wirbelkörperverblockungen können vorteilhaft als ein Instrumentensystem hergestellt und vertrieben werden. Es besteht aus einem Führungsinstrument, z. B. **10** oder **20**, einem oder mehreren Einsatzpaaren **16** zur Veränderung der Führungsbreite bzw. Führungsart, aus mit dem Führungsinstrument verwendbaren Bearbeitungswerkzeugen, wie Bohreinsätze, Saugeinsätze, Meißel und Schlagwerkzeuge sowie aus einem Satz von Implantaten mit Führungsmitteln und gegebenenfalls zugehörigen Krampen. Dieses Implantationssystem ermöglicht eine schnelle und paßgenaue Implantation von Wirbelverblockungen für die gesamten Wirbelbereiche.

[0072] Die Implantate **60**, **70**, die Krampen **90**, **95** und Führungsinstrumente bestehen vorzugsweise aus faserverstärktem Kunststoff. Zum Lokalisieren der eingesetzten Implantate sind diese mit Kontrastmitteln ausgestattet. Dazu dienen Stäbe **95**, **96** aus röntgenundurchlässigem Material, z.B. Metall oder Bariumsulfat, die sich im Implantat (**95**) oder an der Implantatoberfläche (**96**) in definierter Orientierung befinden. Allerdings sind bei Kunststoff-Implantaten gemäß der Erfindung Röntgenkontrastmarkierungen nicht zwingend notwendig. Das erfindungsgemäße System erlaubt eine bequeme Anwendung von Proimplantaten aus Metall, die nur zum Zwecke der Lagekontrolle in den vorbereiteten Knochenhohlraum eingesetzt und wieder herausgenommen werden.

[0073] Das Führungsinstrument kann ferner mit einer Spreizvorrichtung ausgestattet werden, mit der nach dem Einführen des freien Endes des Führungsinstrumentes die beiden angrenzenden Wirbel **17**, **18** auseinandergespreizt werden.

[0074] In Fig. 8 ist ein Ausführungsbeispiel in Zusammenwirkung mit dem Führungsinstrument **10** gemäß Fig. 1a gezeigt. Die Spreizvorrichtung besteht aus zwei jeweils in einem Führungsschacht **112** längsverschiebbaren Stangen **113**, die jeweils mit einem Ende zwischen die Wirbelkörper **17**, **18** hineinragen. Dieses Ende der Stange **113** ist in Längsrichtung in zwei Spreizelemente **114** und **115** getrennt, die mittels eines dazwischen angeordneten Keils **116** auseinander gegen die Wirbelkörper **17**, **18** gedrückt werden, wenn die Stangen **113** innerhalb des Führungs-Schaftes **112** in Richtung Wirbelsäule verschoben werden. Das Führungsinstrument, das die Führungsschächte **112** trägt, wird dabei in seiner Operationsposition festgehalten. In der Endlage wird die Stange **113** mit dem Führungsinstrument fixiert. Hierzu ist eine Bohrung **117** im Führungsschacht vorgesehen, durch die ein Stift in eine von einer Reihe von Bohrungen **118** der Stange **113** eingeführt wird, so

daß die relative Lage zwischen Spreizstange 113 und Führungsinstrument 10 fixiert ist.

[0075] Um die Krampen, die insbesondere von der einfachen Drahtform abweichen, leichter einbringen zu können, kann ein Vorbereitungswerkzeug gemäß Fig. 9 vorgesehen werden. Aus anatomischen Gründen ist das Vorbereitungswerkzeug 120 S-förmig mit einem annähernd 120° gebogenen Ende 121. An diesem Ende sind Dorne 122, 123 im rechten Winkel zum übrigen langgestreckten Werkzeugteil 124 vorgesehen, das den zweiten S-Bogen 125 bildend gekrümmmt ist derart, daß das freie Ende 126 zur Einleitung von Einschlagstößen annähernd parallel zu den Dornen verläuft.

[0076] Die Dorne 122, 123 dienen zur Vorbereitung von Löchern in den Wirbelknochen, in die anschließend die Schenkel von Krampen eingeschlagen werden. Sie können die Form eines angespitzten Stiftes haben oder in ihrer Formgebung an die der einzuführenden Krampenschenkel angepaßt sein. Bei einer Anpassung an die Klampe 101 gemäß Fig. 7 würden die Dorne 122, 123 in der Seitenansicht dreieckförmig sein, wie es in Fig. 9b gezeigt ist.

[0077] Das freie Ende des langgestreckten Werkzeugteils 124 weist eine Schraubbohrung 127 zur Aufnahme eines Stößels 128 auf.

[0078] Nach dem Einsetzen des Implantats (z. B. gemäß Fig. 7) wird das Führungsinstrument 10 entfernt und das Vorbereitungswerkzeug 120 mit den Dornen 122, 123 nach unten zeigend und den Steg 72 umgreifend angesetzt. Durch Schläge auf den Stößel 128 werden die Dorne 122, 123 in den unteren Wirbelkörper 18 eingeschlagen und wieder herausgezogen. Mit einem entsprechenden, drei Dorne aufweisenden Vorbereitungswerkzeug werden die Löcher im oberen Wirbelkörper 17 für die zweite Klampe 100 hergestellt. Dieser Vorgang läßt sich durch den formgebundenen leichten Zugang zur Operationsstelle leicht und rasch durchführen.

[0079] Anschließend lassen sich die Krampen 100, 101 ebenso leicht mit Hilfe einer Halterung nach Fig. 10 einführen. Die Krampenhalterung 130 hat eine ähnliche S-Formgebung wie das Vorbereitungswerkzeug 120. Es ist lediglich anstelle der Dorne 122, 123 eine U-förmige Halterung 131 vorgesehen, deren Querschnitt beispielsweise für die Klampe 101 nach Fig. 7 in Fig. 10b gezeigt ist. Die Klampe 101 wird in die U-förmige Halterung 131 eingelegt, worin sie durch Reibschlüß hängen bleibt. Die Schenkel 132, 133 der U-förmigen Halterung 131 sind so kurz, daß sie beim Einschlagen der Krampen 101 gerade nicht in den Wirbelkörper 18 eindringen.

[0080] Die Werkzeuge 120, 130 für die Krampen bestehen vorzugsweise aus einem langgestreckten

Werkzeugteil 124 mit zugehörigem Stößel 128 und einem Satz von Einstechteilen mit unterschiedlichen Dornen bzw. Halterungen für verschiedenartige Krampen.

[0081] In den Fig. 11 und Fig. 12 sind je eine Ausführung von Knochenpressen gezeigt. Gemäß Fig. 11 besteht die Presse aus zwei an einem Ende 141 drehbeweglich miteinander verbundenen Pressenhälften 142, 143, die durch eine Feder 144 auseinandergedrückt werden.

[0082] Eine Pressenhälfte 143, die die untere bildet, hat am freien Ende eine Vertiefung 145, in die das Implantat gelegt wird. Nach dem Füllen des Implantat-Hohlraums mit Knochenmaterial wird per Hand die obere Pressenhälfte 142 gegen die Wirkung der Feder 144 gegen die untere Pressenhälfte 143 gedrückt. Ein entsprechend dem Implantat-Hohlraum geformter Stempel 146 am freien Ende der oberen Pressenhälfte 142 drückt das Knochenmaterial derart zusammen, daß das Material einen sicheren Halt im Implantat bekommt. Die in Fig. 11 dargestellte Knochenpresse 140 ist beispielsweise für ein U-förmiges Implantat gemäß Fig. 6a geeignet, wobei das Implantat 70 mit dem Quersteg außen vorstehend in die Vertiefung 145 gelegt wird. Die obere Pressenhälfte hat nur die Breite der lichten Weite des Zwischenraums 79 des Implantats 70.

[0083] Die Knochenpresse 150 gemäß Fig. 12 hat zwei in der Art einer Zange bewegbare Pressenhälften 151 und 152, die jeweils mit einer Vertiefung 153 und zwei Bohrungen 153 zur Aufnahme und Arretierung mittels Stiften von Preßstempeln 155, 156 versehen sind. Für unterschiedliche Implantatformen wird nur eine Knochenpresse 150 und verschiedene Preßstempel 155, 156 benötigt. Gemäß Fig. 12 sind zwei quadratische Preßstempel 155, 156 vorgesehen, die dem quadratischen Durchbruch 157 des Implantats 158 entsprechen.

[0084] Das Werkzeugset kann mit einem Zwischenwirbel-Höhenmeßgerät oder einem temporären Spreizergerät, z. B. gemäß Fig. 13 und einem Rückwärtspositionier-Instrument, z. B. gemäß Fig. 14 und Fig. 15, vervollständigt werden.

[0085] In Fig. 13 ist eine Spreizzange 160 mit Höhenmeßfunktion dargestellt, die aus zwei strumpfwinklig gebogenen, langgestreckten Elementen 161, 162 gebildet ist. Am Knickbereich 163 sind die beiden Elemente schwenkbar miteinander verbunden derart, daß beim Zusammendrücken der längeren Enden 164, gegen die Wirkung einer Feder 167, die beiden kürzeren Enden 165, 166, die in den Spalt 168 zwischen die Wirbelkörper 17, 18 eingeführt, gegen die Wirbelkörper 17, 18 drückend, auseinandergebracht werden. Die Wirbelkörper werden auseinandergedrückt und der Spaltabstand d wird an einer Skala

169 abgelesen, die mit einem der beiden langen Enden verbunden ist. Die Höhenmeßstelle ist durch zwei an den Spitzen der beiden kurzen Enden **165**, **166** vorgesehenen Meßplatten **165'**, **166'** definiert. Die Spreizzange **160** kann aber auch nur als Höhenmeßgerät verwendet werden.

[0086] Zu einem Implantations-Instrumentenset gehört ferner eine Zange zum Rückwärtspositionieren, um ein nicht exakt sitzendes Implantat oder ein zur Probe eingesetztes Implantat herauszunehmen. In Fig. 15 ist ein Beispiel dazu gezeigt, das in der Art einer Flachzange ausgebildet ist. Im Aufnahmebereich **181** der Zange **180** sind Spitzen **182** vorgesehen, die sich in ein Implantat **183** aus Kunststoff beispielsweise zur sicheren Verankerung eindrücken lassen.

[0087] Der eine Griff **184** der Zange **180** wird durch einen anschraubbaren Stößel **128** gebildet. Dieser Stößel **128** wird auch für andere Bearbeitungswerzeuge, wie z. B. die Werkzeuge **120** und **130** zum Einsetzen von Krampen verwendet. Der Stößel **180** ist deshalb für Schlagstöße in beide Richtungen ausgestaltet, indem der Stößel **128** am freien Ende einen Schlagkopf **185** aufweist, dessen Durchmesser d₁ größer als der Durchmesser d₂ der Stange **186** ist. Mit einem in Fig. 14 gezeigten Schlitzkammer **170**, der die Stange **186** umgreift, können sichere Stöße auf die Ringschulter **187** für das Herausziehen von Implantaten **183** gegeben werden.

[0088] Die Schlitzkammer **170** gemäß Fig. 14 hat ein Schlageisen **171** mit zwei gegenüberliegenden Schlitten **172** und **173**, die unterschiedlich tief und unterschiedlich breit sind. Eine solche Schlitzkammer eignet sich für Stößel **128** unterschiedlicher Stangen-durchmesser.

[0089] Das in Fig. 8 gezeigte Führungsinstrument **10** dient gleichzeitig zum Spreizen von benachbarten Wirbelkörpern **17** und **18** sowie zum Halten des erweiterten Abstands d zwischen den Wirbelkörpern **17**, **18**. Diese Funktionen können gemäß einer weiteren Variante wie folgt durchgeführt werden.

[0090] Die Spreizzange **160** gemäß Fig. 13 wird in Verbindung mit einem getrennten Distanzhalter zur Vorbereitung der Operationsstelle verwendet. Der Distanzhalter wird so ausgebildet, daß er bei einge-führter Spreizzange **160** in den Spalt **168**, zwischen den Wirbelkörpern **17**, **18** einbringbar ist. Während des Spreizvorganges wird an der Skala **169** der Abstand d gemessen und aus einem Vorrat ein Distanzhalter mit entsprechender Höhe ausgesucht und eingesetzt.

Patentansprüche

1. Zwischenwirbelimplantat (**60**, **70**, **80**) zur Wirbelkörperverblockung, mit einem U-förmig ausgebil-

deten Grundkörper, dessen Schenkel (**71**) über einen Steg miteinander verbunden sind, wobei die beiden Schenkel (**71**) des Grundkörpers mit Führungsmitteln versehen sind, die als in Längsrichtung der Schenkel (**71**) geradlinig verlaufende Nuten (**76**) und/oder Federn (**75**) ausgebildet sind und die zur Aufnahme eines daran angepassten Gegenstücks eines Führungsinstruments vorgesehen sind.

2. Implantationsinstrument zum Positionieren eines Zwischenwirbelimplantats (**183**), wobei das Implantationsinstrument in Form einer Zange (**180**) ausgebildet ist, die einen Aufnahmebereich (**181**) zur Aufnahme des Zwischenwirbelimplantats (**183**) aufweist, wobei die Zange (**180**) in ihrem Aufnahmeverreich (**181**) mit in Richtung aufeinander zu vorstehenden Spitzen (**182**) versehen ist, die beim Schließen der Zange (**180**) in das Zwischenwirbelimplantat (**183**) eindrückbar sind, um dieses an der Zange (**180**) zu verankern.

3. Implantationsinstrument nach Anspruch 2, bei dem der eine Zangengriff der Zange (**180**) einen Schlagkopf (**185**) mit gegenüber dem Zangengriff vergrößertem Durchmesser und beidseitigen Schlagflächen aufweist, so dass über den Schlagkopf (**185**) auf den einen Zangengriff entgegengerichtete Schlagstöße aufbringbar sind.

4. Implantationsinstrument nach Anspruch 3, bei dem der eine Zangengriff (**184**), an dem der Schlagkopf (**185**) vorgesehen ist, im wesentlichen geradlinig auf den Aufnahmeverreich (**181**) ausgerichtet ist, wohingegen der andere Zangengriff gegen den Aufnahmeverreich (**181**) der Zange versetzt verläuft.

5. Implantationsinstrument nach Anspruch 3 oder 4, bei dem der Schlagkopf (**185**) aufweisende Zangengriff (**184**) als anschraubbare Stange (**186**) ausgebildet ist.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

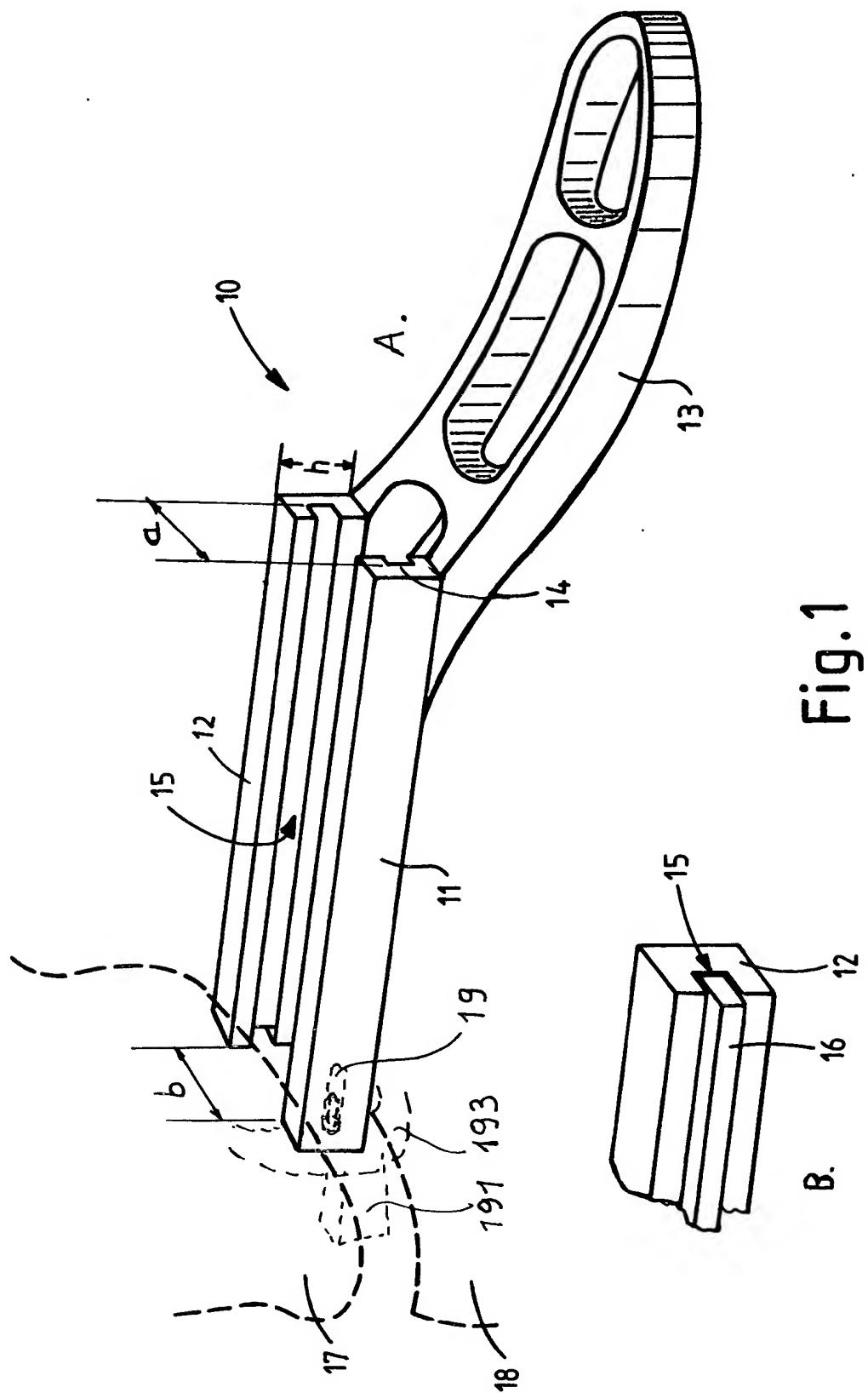


Fig. 1

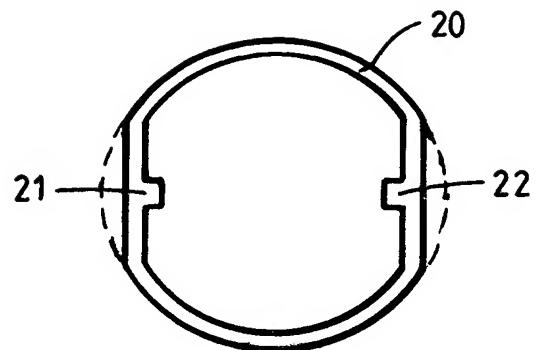


Fig.2

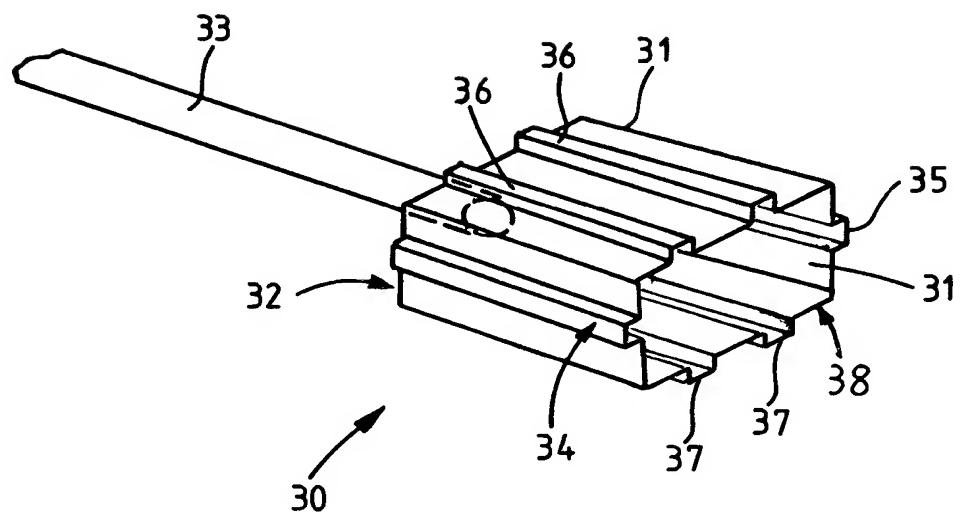


Fig.3

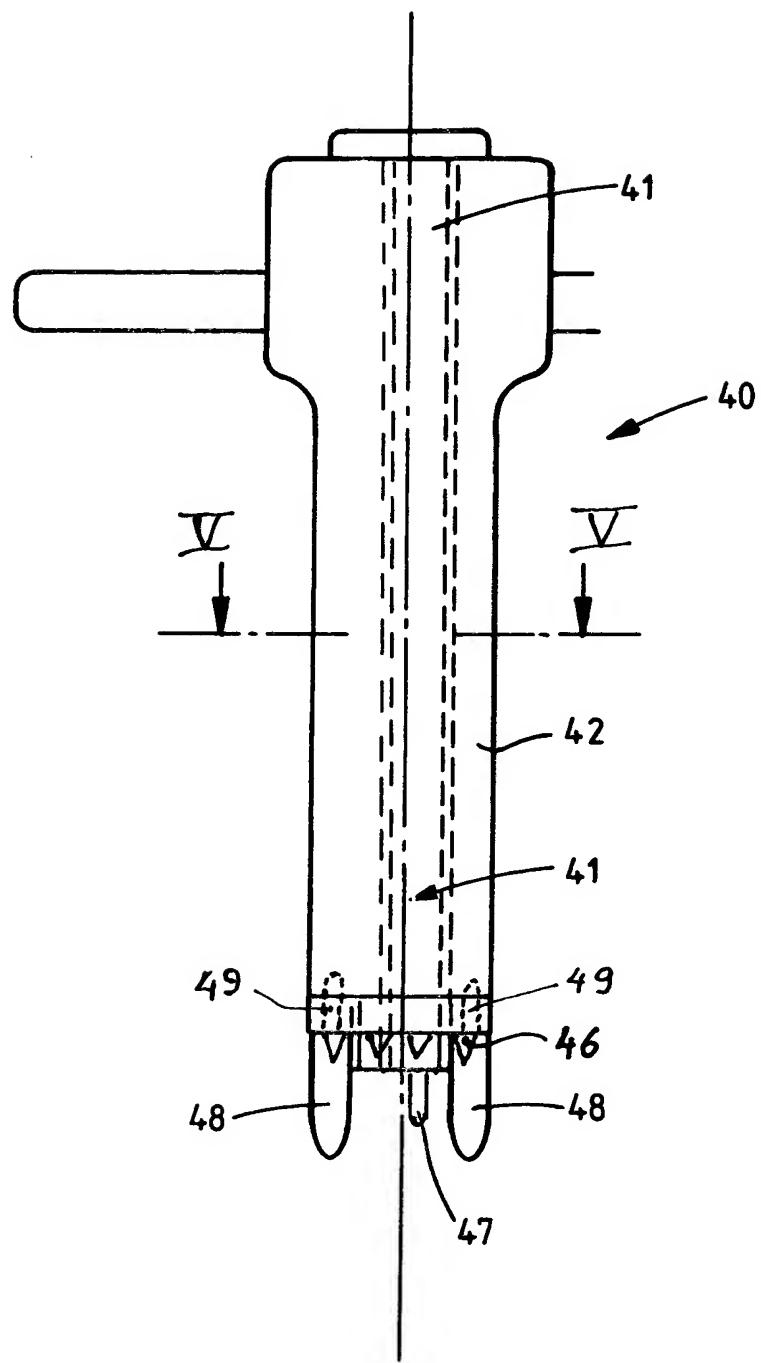


Fig.4

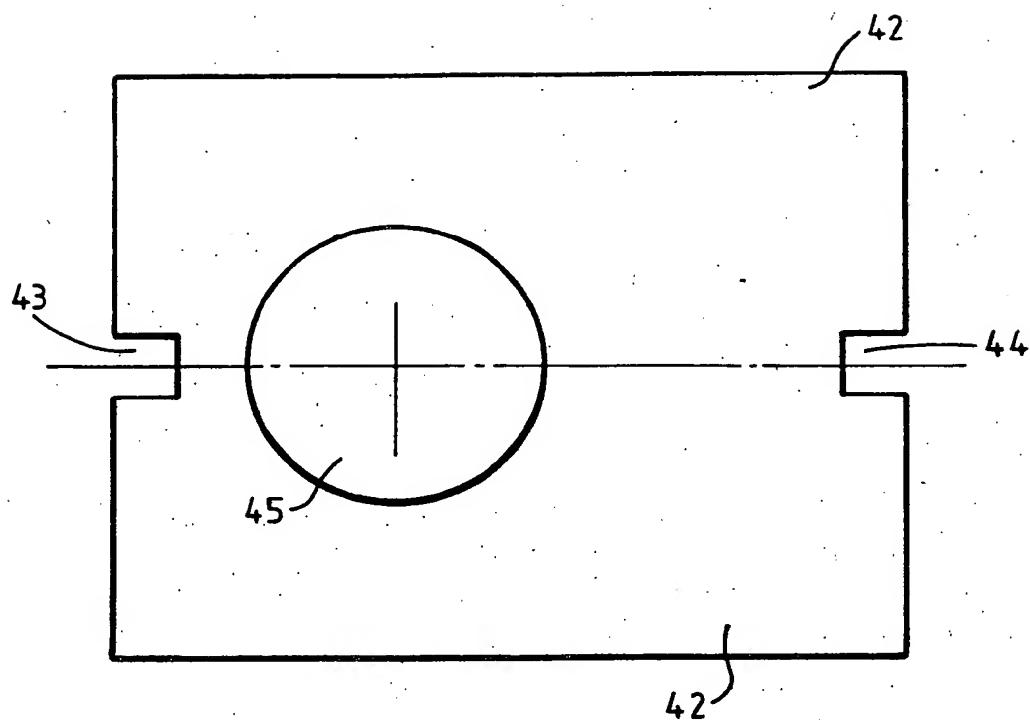


Fig.5

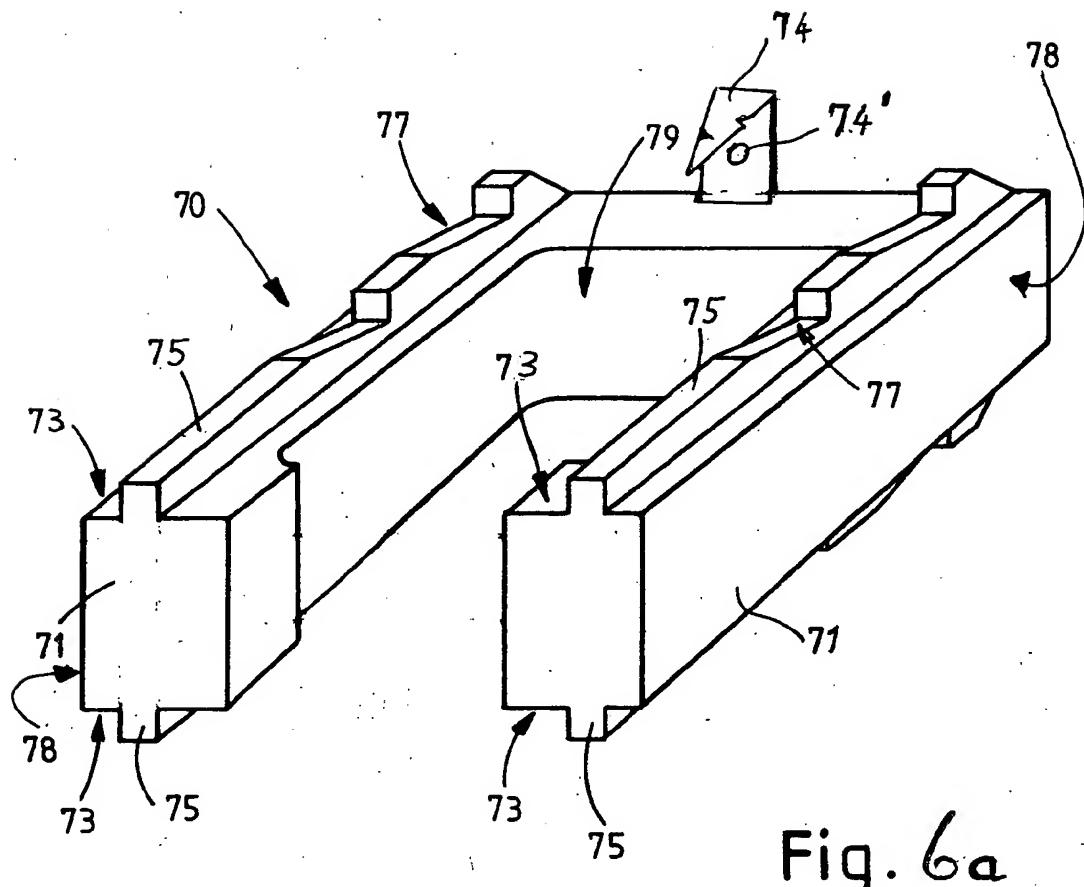


Fig. 6a

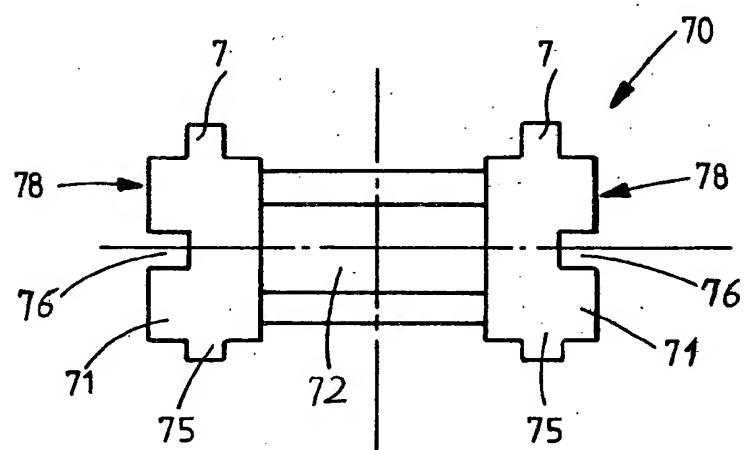


Fig. 6 b

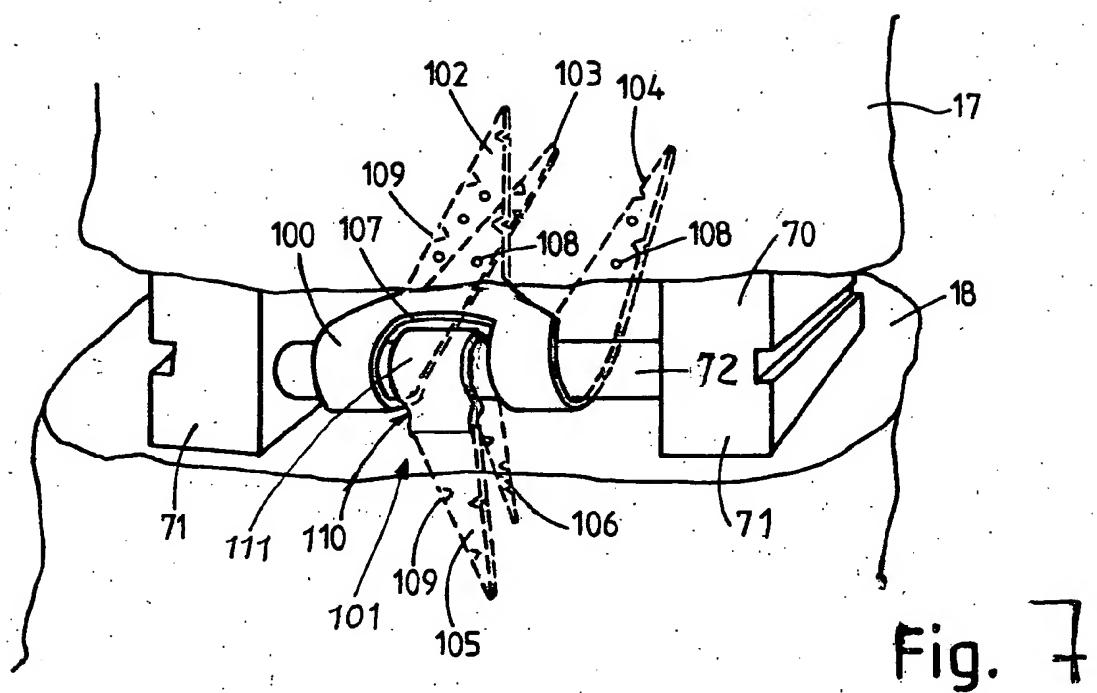


Fig. 7

8.3049g

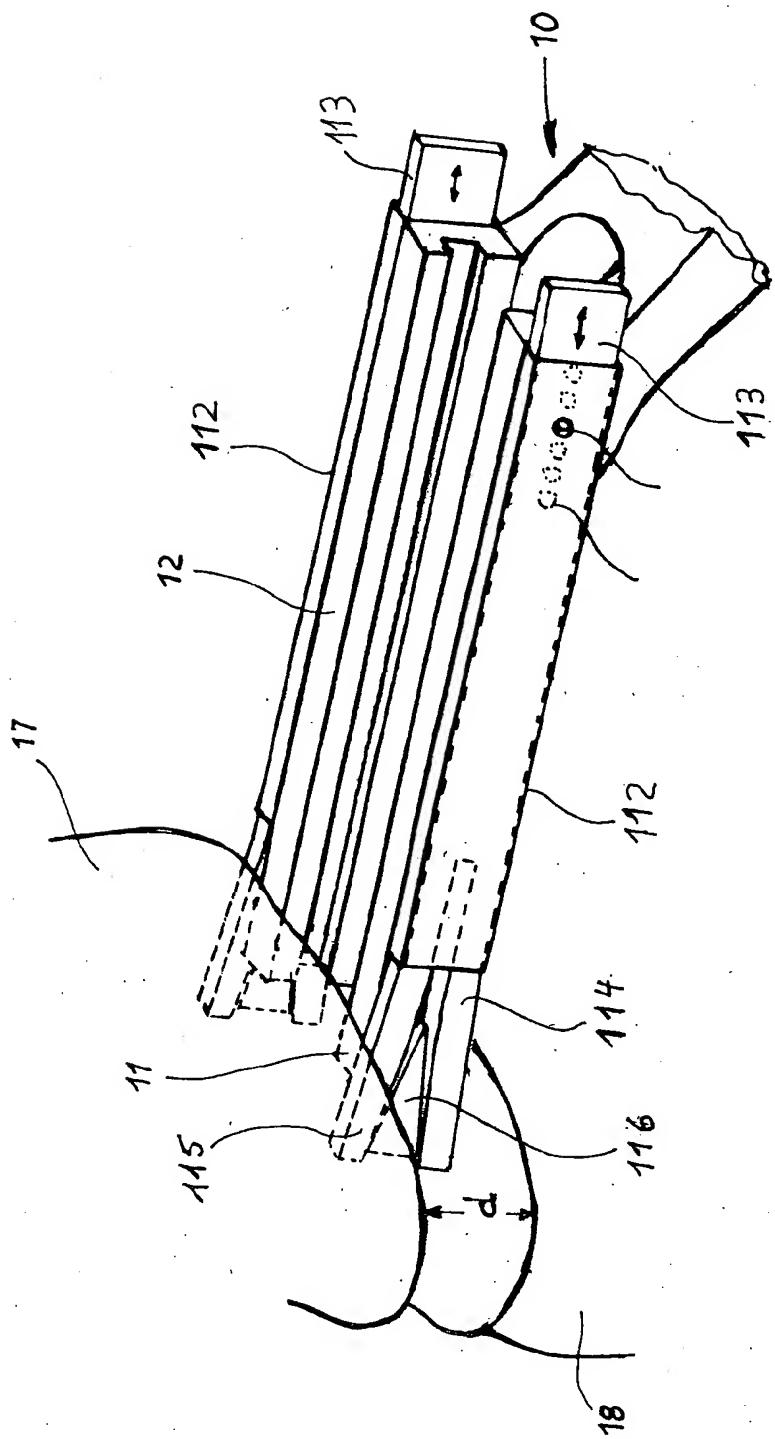


Fig. 8

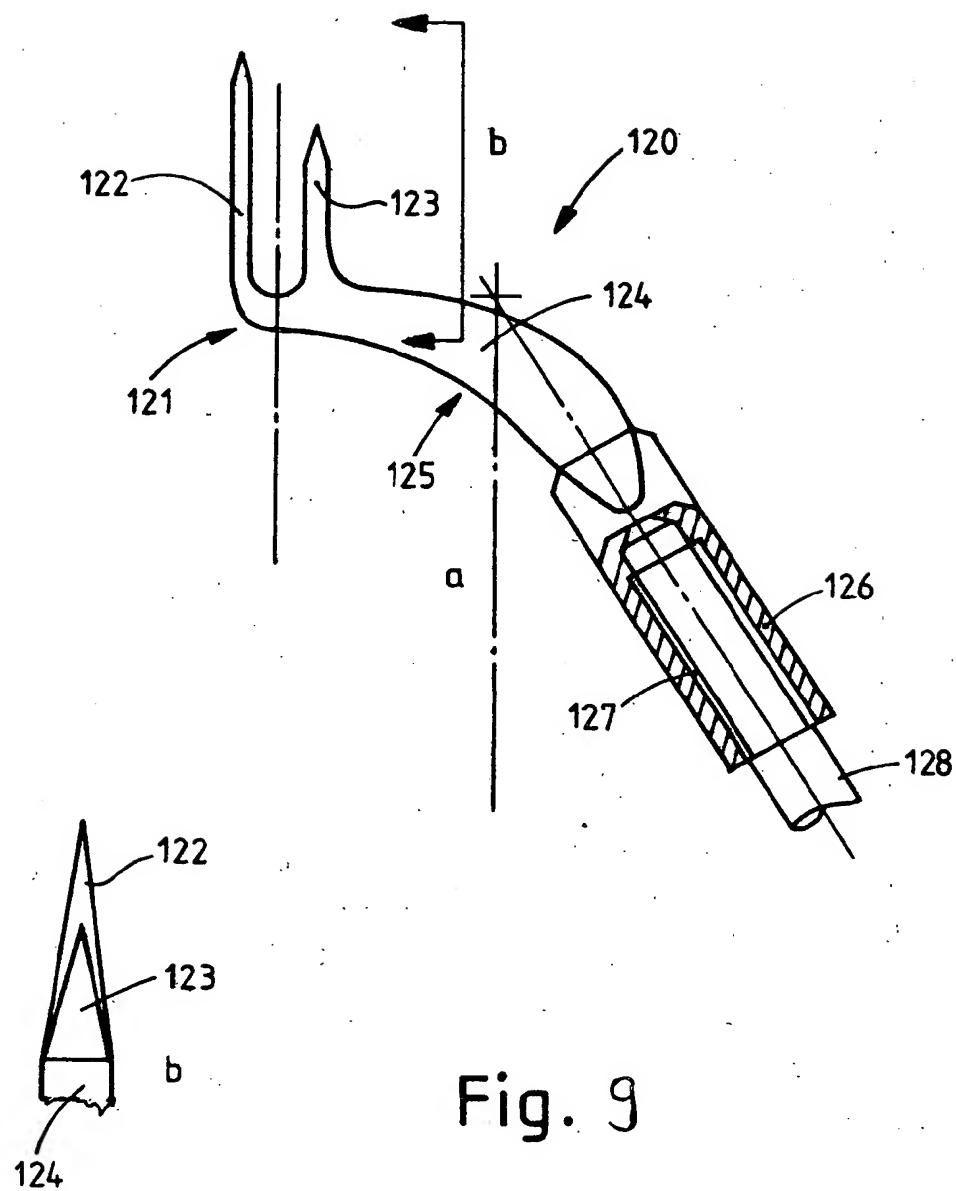


Fig. 9

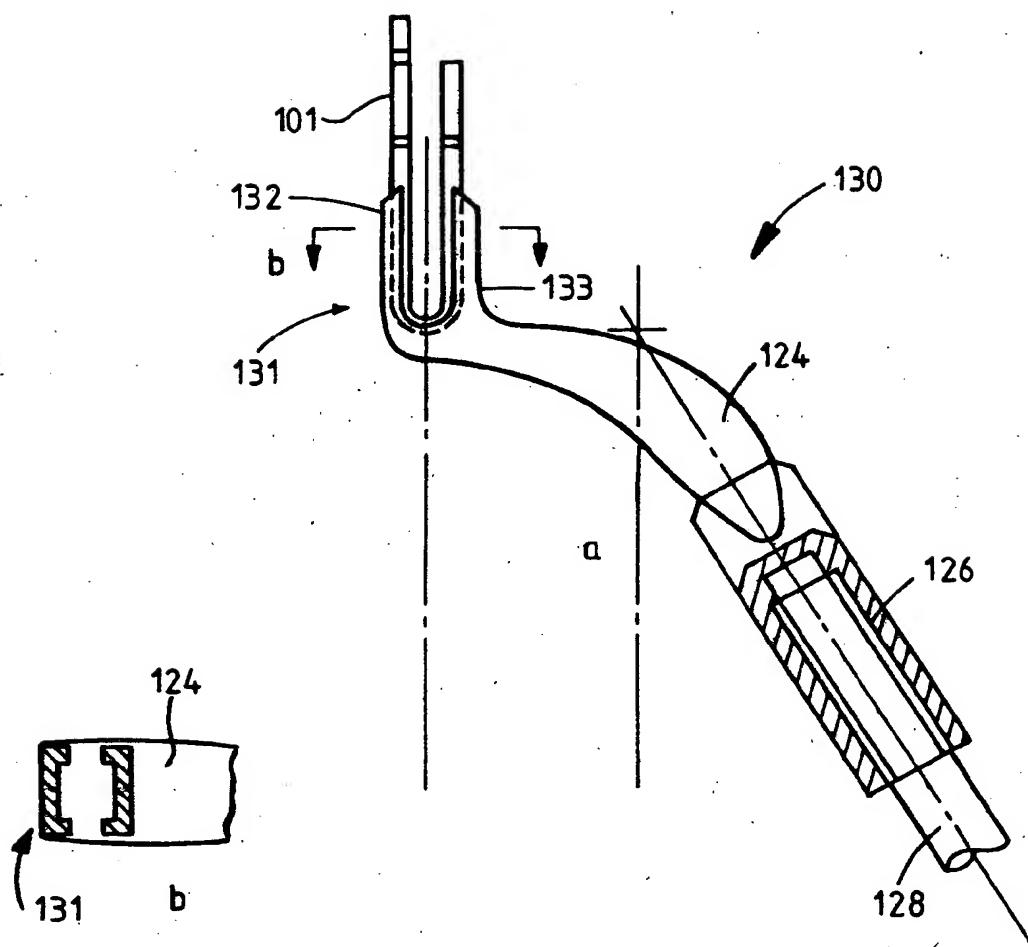


Fig.10

